

# 再生医療等製品・バイオ医薬品に関する 事業環境と政策的支援の必要性

アーサー・ディ・リトル・ジャパン  
パートナー 花村 遼

2026年2月27日

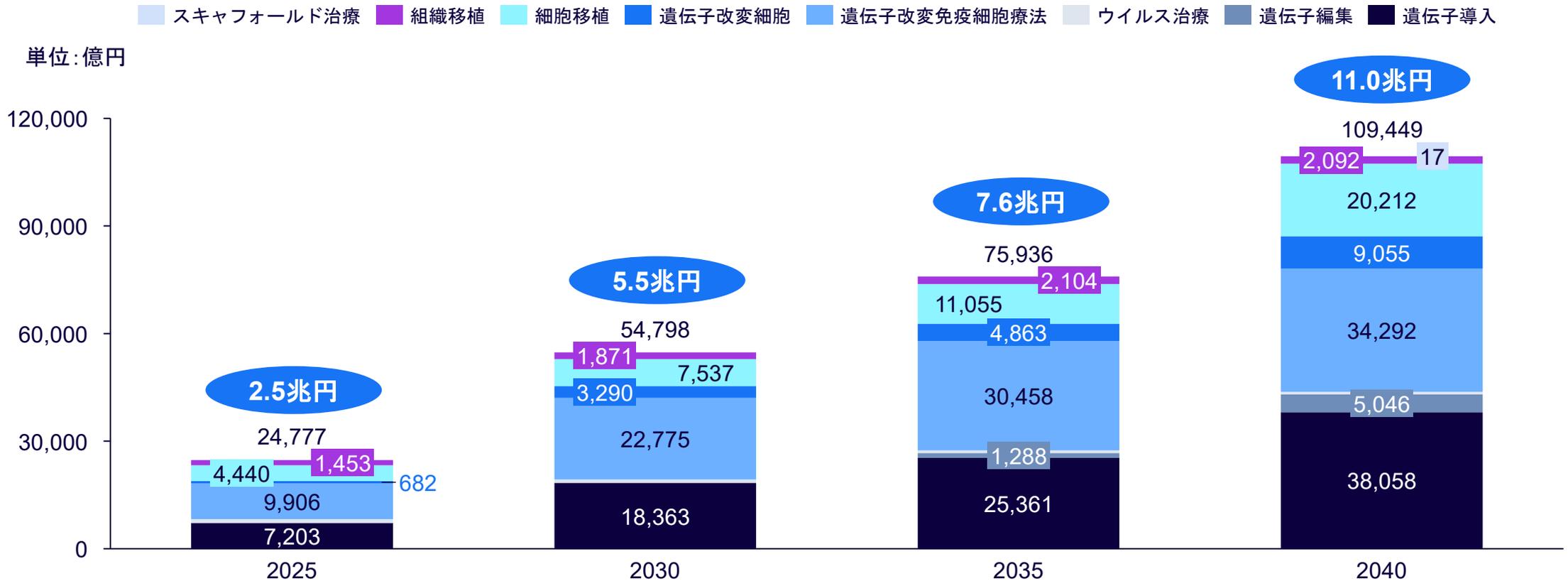
ご注意：本資料にはADL社の独自コンセプト、分析フレームや手法が含まれており、本資料開示範囲は、貴社内およびグループ企業内に限定させていただいております。上記以外の第三者開示は、事前にADL社の文書による確認をお願い申し上げます。

**ARTHUR LITTLE**

再生医療等製品のグローバル市場規模は2040年に11兆円に成長。  
 遺伝子改変免疫細胞療法、細胞移植、遺伝子導入治療が市場拡大を大きく牽引。

24年度版

グローバル市場：市場規模推計（モダリティ別）



## 多能性幹細胞治療（iPS/ES細胞治療）市場は、ベースシナリオで2040年に約6,500億円に到達し、アップサイドシナリオでは約1兆250億円に到達する見込みである

### 試算の前提・留意点

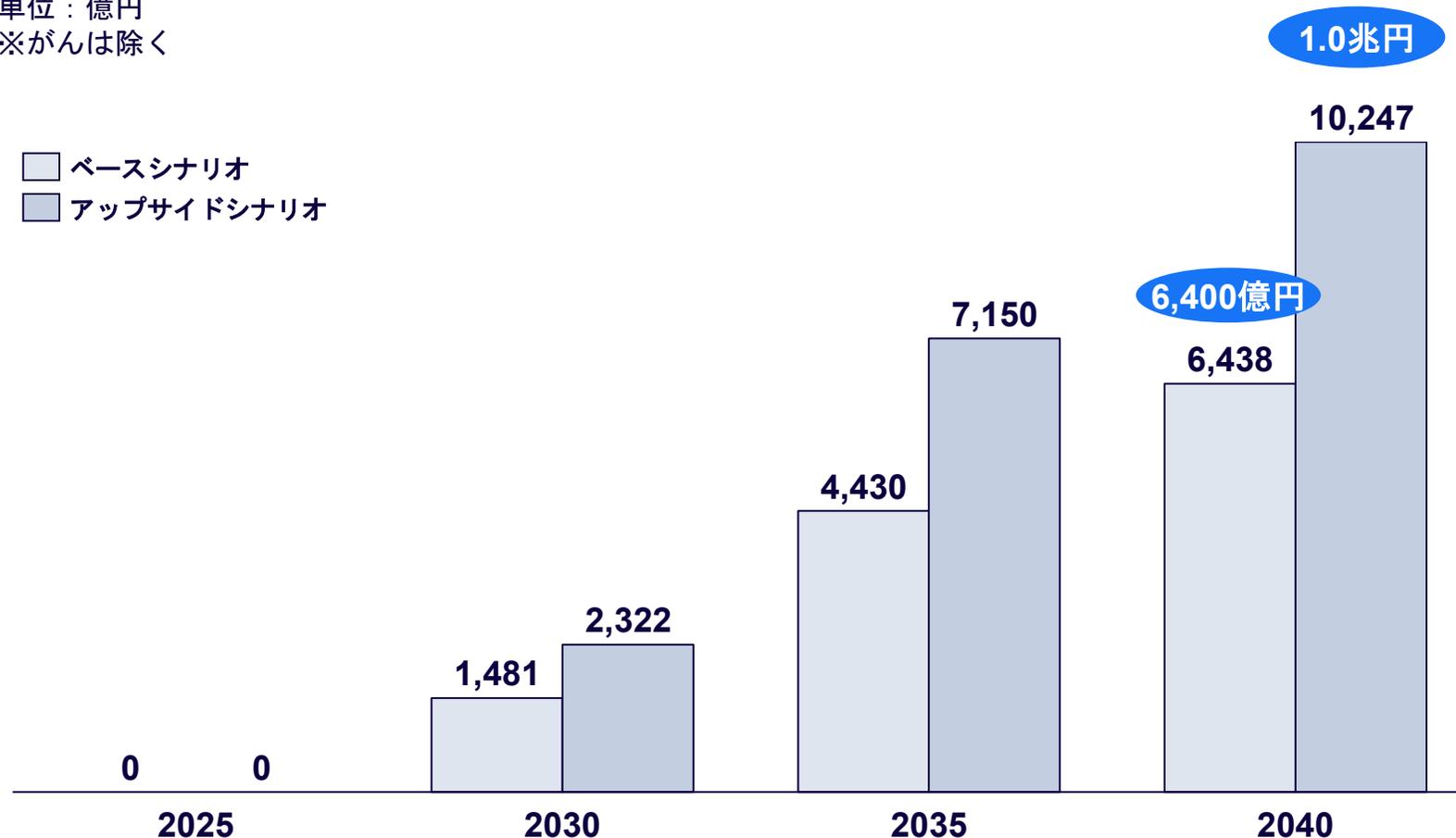
- 現状で臨床入りしている開発品のみを前提として試算
- 疾患領域はがん領域を除いた以下を対象
  - 中枢神経、内分泌、眼、心血管
  - 他（筋骨格、免疫、呼吸器、皮膚、泌尿生殖器等）
- 各疾患特性を踏まえ、CGT選択率、iPS/ES細胞治療選択率を仮定して試算（アップサイドとベースで差をつける）
- 薬価は一律と仮定、ピークセールスは12年、成功確率は疾患・ステージ別に試算
- 将来的に新たに生まれるパイプラインの予測は含まれない

### 多能性幹細胞（iPS/ES細胞）の市場規模予測（グローバル）

※がんを除く、成功確率を加味したモデル

単位：億円  
※がんは除く

□ ベースシナリオ  
■ アップサイドシナリオ



## 2026年1月時点で20製品が国内承認済。海外で承認を受けた国内創製品は現在はない

国内承認済みの再生医療等製品のグローバル展開状況

モダリティ	品目	適応症	開発企業	起源	承認状況(カッコ内は承認年月)				
					国内創製品	海外創製品			
					日本	米国	欧州	その他	
組織移植	ジェイス	先天性巨大色素性母斑/表皮水疱症//熱傷	J-TEC	ハーバード大学	✓(2007.10)	✓*3(1987)	—	—	
	ジャック	軟骨損傷/変形性膝関節症(日:2025.5)	J-TEC	島根医科大学	✓(2012.7)	—	—	—	
	ハートシート	心不全	テルモ	大阪大学	✓(2015.9)**	—	—	—	
	ネピック	角膜上皮幹細胞症	J-TEC	伊・IDI	✓(2020.3)	—	✓*4(2014.12)	—	
	オキュラル	角膜上皮幹細胞症	J-TEC	大阪大学	✓(2021.6)	—	—	—	
	サクラシー	角膜上皮幹細胞症	ひろさきLI	京都府立医大	✓(2022.1)	—	—	—	
	ジャスミン	白斑	J-TEC	伊・IDI	✓(2023.3)	—	—	—	
細胞移植	テムセル	移植片対宿主病/急性移植片対宿主病	JCRファーマ	米・Osiris	✓(2015.9)	—	—	✓*5(2012)	
	ステミラック	脊髄損傷	ニプロ	札幌医科大学	✓(2018.12)*1	—	—	—	
	アロフィセル	クローン病における複雑痔瘻	武田薬品	白・TiGenix	✓(2024.9)	—	✓(2018.3)	✓*6(2018.12)	
	ビズノバ	角膜内皮障害	オーリオンバイオテック・ジャパン	京都府立医科大学	✓(2023.3)	—	—	—	
アクーゴ	頭部外傷	サンバイオ	慶応大学	✓(2024.7)*1,2	—	—	—		
がん免疫細胞療法	キムリア	ALL/小児ALL/ DLBCL/ FL	Novartis	ペンシルベニア大学	✓(2019.3)	✓(2017.8)	✓(2018.8)	✓*7(2018-)	
	イエスカルタ	DLBCL/ PMBCL/ HGBCL/ TFL	Gilead	米・Kite	✓(2021.2)	✓(2017.10)	✓(2018.8)	✓*8(2019-)	
	ブレヤンジ	DLBCL/ PMBCL/ HGBCL/ tiNHL/ TFL	BMS	米・Juno	✓(2021.3)	✓(2021.2)	✓(2022.4)	✓*9(2022.4)	
	アベクマ	多発性骨髄腫	BMS	米・bluebird	✓(2022.1)	✓(2021.3)	✓(2021.8)	✓*9(2021.8)	
	カービクティ	多発性骨髄腫	Janssen	米・Legend Biotech	✓(2022.9)	✓(2022.2)	✓(2022.5)*1	✓*7(2022.8)	
in vivo 遺伝子治療	コラテジェン	重症下肢虚血	アンジェス	大阪大学	✓(2019.2)*1	—	—	—	
	ゾルゲンスマ	脊髄性筋萎縮症	Novartis	米・AveXis	✓(2020.2)	✓(2019.5)	✓(2020.5)	✓*7(2020-)	
	ルクスターナ	網膜色素変性症/レーバー先天性黒内障	Novartis	米:フィラデルフィア小児病院	✓(2023.8)	✓(2017.12)	✓(2018.11)	✓*7(2020.2)	
	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	Sarepta Therapeutics/Roche	Sarepta Therapeutics	✓(2025.5)*1	✓(2023.6)	—	—	
ウイルス治療	デリタクト	グリオーマ	第一三共	東京大学	✓(2021.7)*1	—	—	—	

正式承認を得られず、販売終了(2024.7)

EUでの販売承認取下(2024.12)  
日本でも販売停止発表(2026.1)

米国BLAに向け製造供給能力整備(2025.8)

欧州委員会による条件付承認申請は不承認(2024.9)

IDI: Istituto Dermopatico dell'Immacolata, BMS: Bristol Myers Squibb, ALL: 急性リンパ芽球性白血病, DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫, FL: 濾胞性リンパ腫, DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫, PMBCL: 原発性縦隔B細胞性リンパ腫, HGBCL: 高悪性度B細胞リンパ腫, tiNHL: 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫

\*1 条件・期限付き承認 \*2 同等性/同質性が認められるまで出荷を禁止 \*3 Genzyme (現Vericel) よりEpicelとして承認取得 \*4 ChiesiよりHoloclarとして承認取得 \*5 OsirisよりProcymalとして

2012年5月にカナダで、2012年6月にニュージーランドで承認取得 \*6 スイス \*7カナダ、スイス、韓国、オーストラリア \*8 カナダ、スイス、オーストラリア \*9 スイス、カナダ

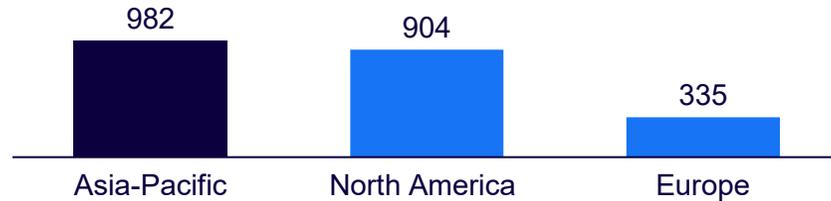
出所: 各種審査報告書、ADLデータベースよりアーサー・ディ・リトル作成

# 臨床試験数・承認数ではアジア勢(特に中国)が米国・欧州に並び/上回る勢い。 国策としての強いコミットメントによる基盤整備や開発規制整備が主なドライバーとみる

## 細胞・遺伝子治療開発におけるアジア勢の増勢

### 臨床試験数や承認数では、アジア勢・中国の存在感が拡大

- 2025年のCGT領域のclinical trial件数において、Asia-Pacificが北米を初めて上回る (2025Q3時点集計)\*1



- 国別にみると、中国において、clinical trial件数では米国を下回るものの、年内件数増加率は米国の2倍以上 (2026時点発表)\*2

	H1 2025	Growth in 2H 2025	End 2025
USA	822	8%	890
China	596	20%	716

- 中国がCAR-T登録試験 (300超) で米国を超え最多国に (2024/1, BioWorld/Cortellis)
- 中国NMPAのCGT承認は、2021年以降で件数・モダリティが拡大 (2021年2件→2023年2件→2024年2件→2025年2件 (4月時点))

## 主な背景・ドライバー

### 国策としての強力なコミットメントによる基盤整備



- 国務院方針等で、標準体系強化、品質・安全確保、製造・試験のデジタル/智能化等を、国家計画上の基盤整備対象として明示

- バイオ製造の中試(パイロット)能力を数値目標付きで国家育成



- 研究開発・商業化促進や資金計画、患者安全管理等を含めた「先端再生医療・先端バイオ医薬品」に関するマスタープランの5年ごとの策定・実施を法律で規定

### 規制整備による審査迅速化



- 国務院レベルで「臨床急需の細胞・遺伝子治療」を優先審査対象として明示

- 受理後60営業日以内にCDEから否定通知・照会等がなければ臨床試験開始可とする黙示許可の枠組みを整備

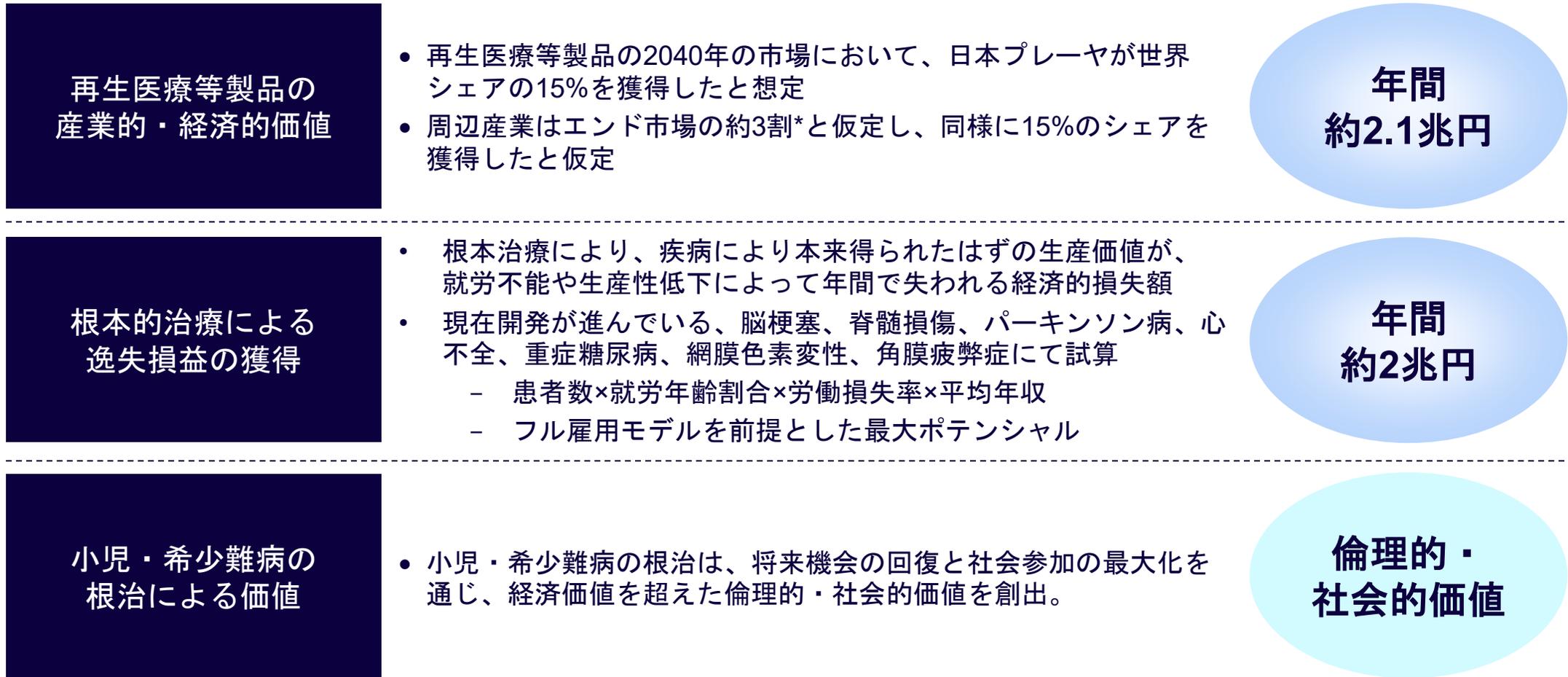
- INDについて、要件を満たす案件は受理後30営業日以内で審査・承認を完了する枠組みを制度化 (2025)



- CTN制度では、通知時点でTGAは試験データ評価を実施せず。HREC/実施機関承認等が整えば、TGAのCTN受領確認を待たずリクルート開始が可能

\*1: 下記Q3 2025 Sector Snapshotより引用, \*2: 下記 Industry Updateより引用

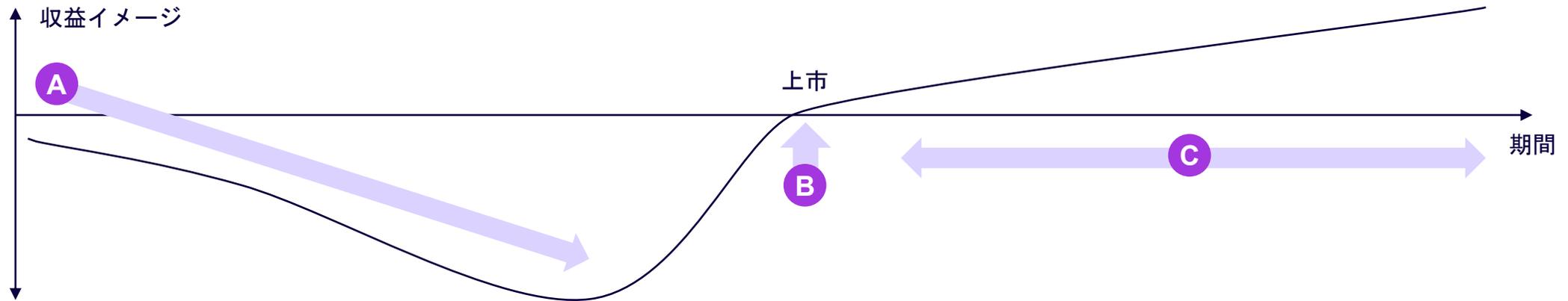
**再生医療・遺伝子治療は、2040年には、年間約4兆円規模（産業価値：2.1兆円＋逸失損益回復：約2兆円）の経済インパクト及び倫理・社会価値を創出し得る産業となりうる**



\*3 再生医療等製品の製造原価は約3割。本来は上市品以外の市場もあるため実際はもっと多いと想定

# 再生医療等製品の産業化を阻むのは、技術のみならず「投資回収構造」の不確実性にある 開発製造リスク・価格不確実性・回収長期化という三重苦が、資本の流入を抑制

## 再生医療等製品の事業化の「三重苦」構造



### A 開発・製造のリスク

- 難病や希少疾患の場合、症例確保や対照群設定が困難・外科手術を伴う場合、治験設計の難易度が高い
- 細胞特有の製造・CMC確立に大きな不確実性と投資負担が伴う
- 部素材は外資が寡占しており、開発・製造コストが上振れ

### B 価格不確実性リスク

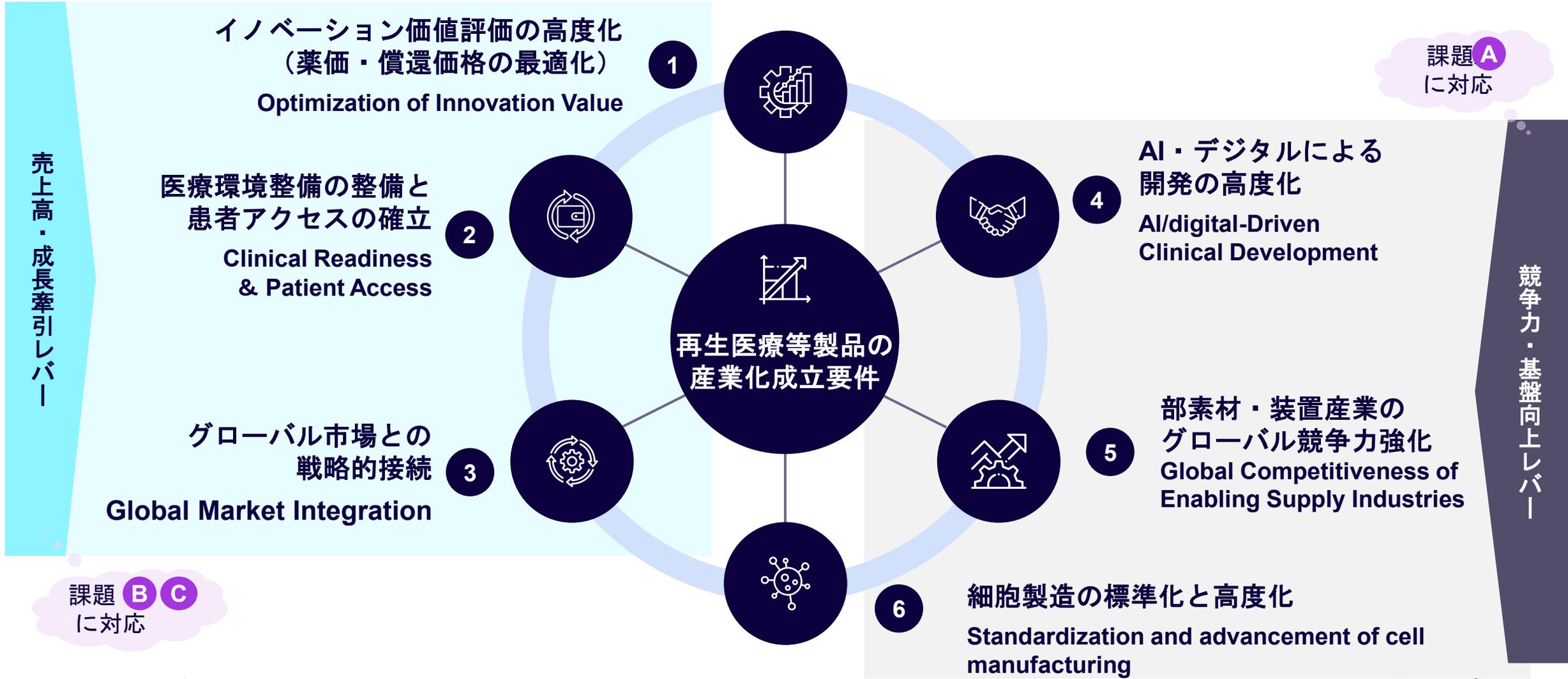
- 単回投与で長期持続という製品特性。上市時点では限定的なエビデンスに基づき価格が評価。本来持つ長期的価値が反映されない可能性
- 適正な薬価が付かなければ投資回収の予見性が立たず、資本が集まりにくい構造となる

### C 投資回収期間の長期化リスク

- 再生医療等製品はピーク売上に到達するまでに約10年\*を要し、一般医薬品よりも立ち上がりが遅い
- 医療実装や患者発掘/啓発にも時間がかかるため、投資回収期間が長期化し、資本効率が低く見えやすい

\*2023年までに本邦で承認された再生医療等製品17品目のうち、予測ピーク時が不明でないものに関して計上した際の、最頻値  
出所：ADL分析

# 再生医療等製品を国家の成長産業へと転換するには、 「市場拡張」と「競争力基盤強化」の両輪を同時に回す産業設計が必要



売上高・成長牽引レバー

競争力・基盤向上レバー

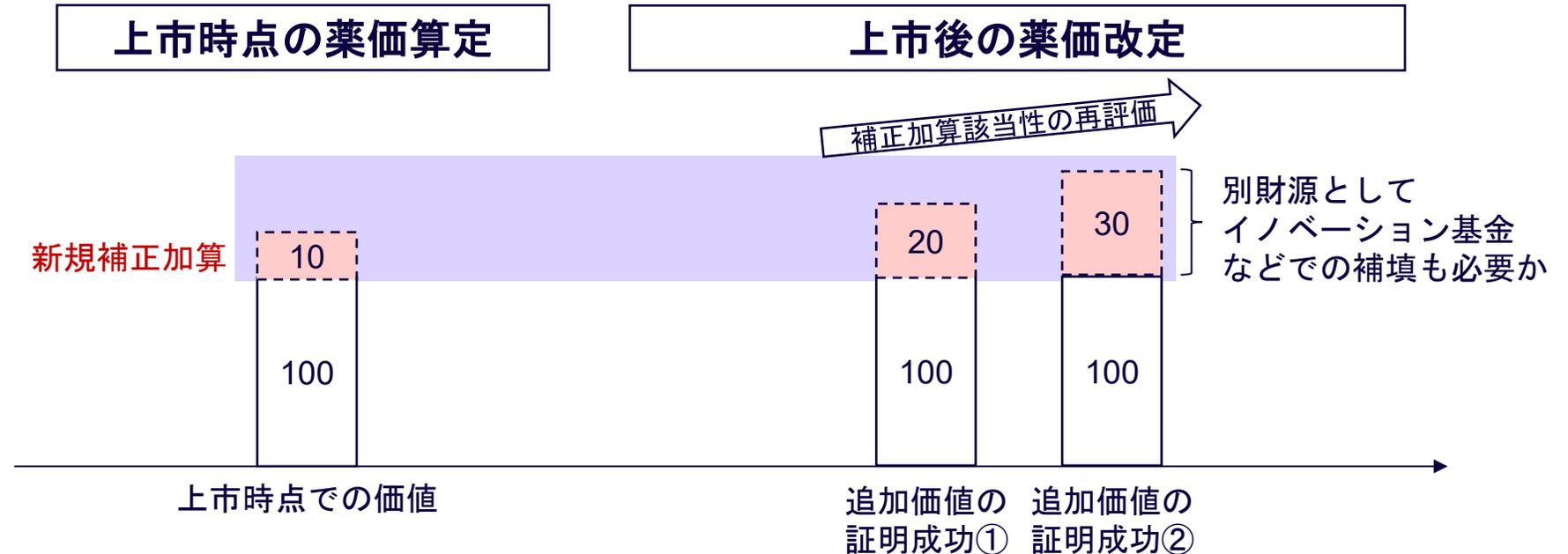
課題A に対応

課題B C に対応

## あるべき薬価制度として、上市時点での正確な価値（価格）の反映と、上市後に追加的なエビデンスにより価値（価格）の上昇が可能とする設計が必要ではないか

### 再生医療等製品の特性

- 1度の投与で長期間有効性が持続する可能性  
（上市時点では真の価値が見えにくい）
- 根治による価値が多様に存在する
  - 根治による社会負担軽減
  - 患者の心理的価値の向上
  - 倫理面での価値
  - 家族等の介助者の負担軽減（介護費用削減）  
...等



- 原価計算方針の修正
  - 再生医療等製品の特性を反映
- 革新性に応じた**新規の補正加算の考慮**
  - 経済的価値加算、産業的価値加算、精神的価値加算、介護者の臨床的価値加算など、**再生医療等製品の価値の多様性を反映する形で改変**
- 上市後は証明した価値に基づいて**補正加算の該当性を再評価し、随時引き上げを行う**
- 類似薬効評価の場合は、「**単回投与での効果の持続年数**」も再評価し**適切な価値**をつける

再生医療等製品は通常の医薬品よりも社会実装コストがかかり、企業の投資回収を難しくしている。社会実装は、非競争力領域として国が支援していくことも必要か。

### 市場浸透にかかる時間の違い

#### 既存医薬品

- ピークセールスまでの期間は**4-5年<sup>\*1</sup>程度**
- 一般的には線形で市場は立ち上がる

#### 再生医療等製品

- ほとんどの製品でピークセールスまで5年以上。**最も多いのは10年<sup>\*2</sup>**
- 緩やかなカーブを描いて市場が立ち上がる



### 再生医療等製品の社会実装の負荷（例示）

#### 患者の発掘・啓発・適格性評価

- 対象患者が希少・分散
- 適格基準が複雑（遺伝子型・病期など）
- 患者紹介ネットワークの構築が不可欠

#### 医療機関内オペレーション構築

- 細胞採取・加工・投与のワークフロー設計
- 専用設備・専門人材の教育訓練
- 部門横断連携（診療科・薬剤部・検査部など）

#### 院内×メーカー間サプライチェーンの高度連携

- 採取→輸送→製造→返送→投与まで一気通貫管理
- 院内ワークフローと製造スロットの精緻な同期が必要
- 従来薬よりもリードタイム・トレーサビリティ負荷が高い

#### 長期フォローアップ・リアルワールドデータ収集

- 条件及び期限付き承認下での追加データ収集
- 長期安全性モニタリング
- 患者追跡体制の構築

一部は「非競争領域」として  
国主導の環境整備が必要か

\*1: 2005~2015年度の売上高100億円以上の日刊薬業データベースより試算した最頻値

\*2: 本邦で承認された再生医療等製品17品目のうち、予測ピーク時が不明でないものに関して分析した最頻値  
出所: 中医協「再生医療等製品の保険償還価格の算定について」他

## 再生医療等製品の特性に応じ、アウトバウンドとインバウンドの両面でグローバル市場を獲得することが重要

- 従来型医薬品に近い構造で、日本・北米での同時展開・開発を目指す
- それぞれのメリット・デメリットを踏まえ、デュアルトラックモデルを構築

細胞治療・遺伝子治療  
(従来型の医薬品に近い  
モデルで展開可能なもの)



+

再生・移植型医療  
(高度な医療技術とセット  
で事業検討すべきもの)

- 日本での治療環境を構築してバリューチェーンを完結
- 海外展開を狙いつつも、現実的にはすぐには難しい  
⇒メディカルツーリズム(医療インバウンド)による海外患者の呼び込みによる市場獲得も並行して目指す

## 再生医療・遺伝子治療領域では、欧米を中心に、RWDやデジタルバイオマーカーが活用され、開発の加速化と柔軟な承認規制体制が整備されている

NON-EXHAUSTIVE



### 再生医療・遺伝子治療領域における臨床試験・開発の高度化

#### 臨床試験でのRWD活用モデル構築

限られた患者では、的確な治療効果を捉え有意差を出すことが困難

課題



#### RWDによる新規エンドポイント創出

- DMD<sup>\*2</sup>において、患者の歩行能力を従来法よりも敏感に判別できるSV95C<sup>\*3</sup>をデジタルバイオマーカーとして測定（両足首に可読度計を装着しモニタリング）
- SV95Cは最終的にFDAでは副次的エンドポイント、EMAでは主要エンドポイントとして承認

#### 新規病態評価手法の創出

確立された評価項目がない、または既存臨床指標で効果測定が不十分

課題



#### 新規臨床指標とその評価手法を開発

- 網膜ジストロフィー向け治療薬Luxturnaの治療効果証明のため、従来の視力検査とは異なる視力の測定手法である多段階明暗順応型移動テスト(MLMT)<sup>\*1</sup>を開発
- 上記により、微細な視機能の評価が可能となり、疾患状態や治療効果の理解を促進

#### バイオマーカー活用による早期上市

患者数の少なさ故に臨床エンドポイント到達の証明することが難しい

課題



#### バイオマーカーのエンドポイント化

- ALS<sup>\*2</sup>を対象とする治療薬であるQALSODYはP3試験での臨床エンドポイントに未達
- しかし、運動ニューロン損傷のマーカーである血中ニューロフィラメント(NfL)に優位な低下がみられたことから、FDAはこれを根拠に加速承認

出所：各種公開情報を基にADL分析

Noter: \*1：明るさを調節可能な室内コースで、患者が矢印表示に従い障害物を避けて歩行できるかを評価。400ルクスから1ルクスまで7段階の照度でテストを行い、患者が最も暗い環境で支障なく歩行できたレベルをスコア化 \*2：amyotrophic lateral sclerosis、筋委縮性側索硬化症

欧米の部素材サプライヤーはM&A等で補完・集約し複数商材を保有し、コア領域とシナジーのある形でソリューション展開を志向。日本は概ね各社単品バラ売りに留まる

		消耗品		装置		受託製造 (CDMO)
		培地・試薬	容器・バッグ	細胞採取/培養	QA/QC	
欧米	Thermo Fisher	Life technologies (2014)*1	Nunc™ (2012) / CTS™ (2020)	CTS™ Rotea™ (2020)	Life technologies (2014)*1	Patheon (2017)/ Brammer (2018)
	Danaher (Cytiva)	HyClone事業 (2014)	Cellbag™ (WAVE™が時代から)	Xuri Cell Expansion System (2013)*2	Sciex (2009) / Beckman(2011)/ Pall (2015)	プロセス開発支援のみ可能+ プラスミド製造
	Lonza	X-VIVO™ (2011)	Cocoon®の専用カセット (2013)	Cocoon® Platform (2019)	PyroGene™ (2003) / MycoAlert™ *3	+PharmaCell (2017)
	Miltenyi	TexMACS™ (2011)	Prodigy®とセット売り (2013)	Owl biomedical I (2013) / Prodigy® (2013)	MACSQuant® (2009)	Lentigen; LVV (2014)
	Sartorius	BIA (2020) / CellGenix / Xell (2021)	Stedim (2007)	TAP Biosystems (2013)	複数企業の買収 (2017 - 2026)*4	プロセス開発支援のみ可能+ プラスミド製造

← 買収により合従連合が進み、メガサプライヤー化。世界市場を寡占 →

国内	味の素、富士フィルム和光純薬 など	ニプロ/ ZACROS/ 积水化学等多数	日立製作所 テルモBCT など	島津製作所 横河電機 Sysmex など	SRACMO、帝人/J-TEC、ミナリス、ニコンなど
----	-------------------	----------------------	-----------------	----------------------	----------------------------

← 複数の企業が自社のコア領域のみ事業化、世界シェアは限定的 →

打ち手①

国内サプライヤーのグローバル化の促進  
日本でのデファクト化とグローバル展開の両立

打ち手②

国内サプライヤーの連携・統合によるクリティカルマスの確立 (グローバルメガへの対抗軸確立)  
分散する技術・顧客基盤の結節によるソリューション展開

\*1: 培地・試薬はGibcoブランド, QA/QCはApplied BiosystemsおよびInvitrogenブランドが有名。\*2: ヒト細胞培養専用装置Xuriは2013年販売開始となるが、技術基盤は2007年に買収したWave Biotechが起源。\*3: 装置というよりも試験キット/ソリューションとしての位置づけ。\*4: SartoriusはEssen BioScience, IntelliCyt, Umetricsなどの企業を買収し、QA/QC装置を補完。  
\*5: 他S-RACMO/帝人リジェネット/リプロセル/サイトファクト/クオリプス/セルシード/ロート製薬/太陽ファルマテック/ニコン・セル・イノベーション/日本マイクロバイオファーマ等多数  
出所：各種公開情報を基にADL作成

**ARTHUR  LITTLE**

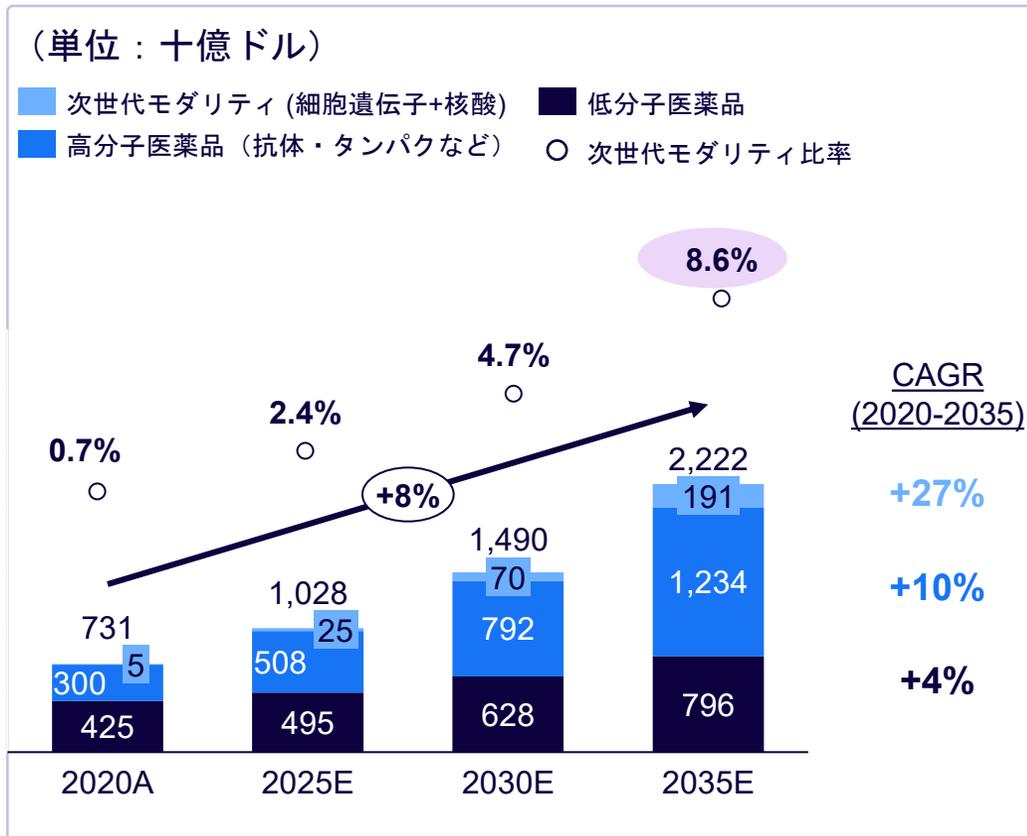
**THE DIFFERENCE**

# APPENDIX

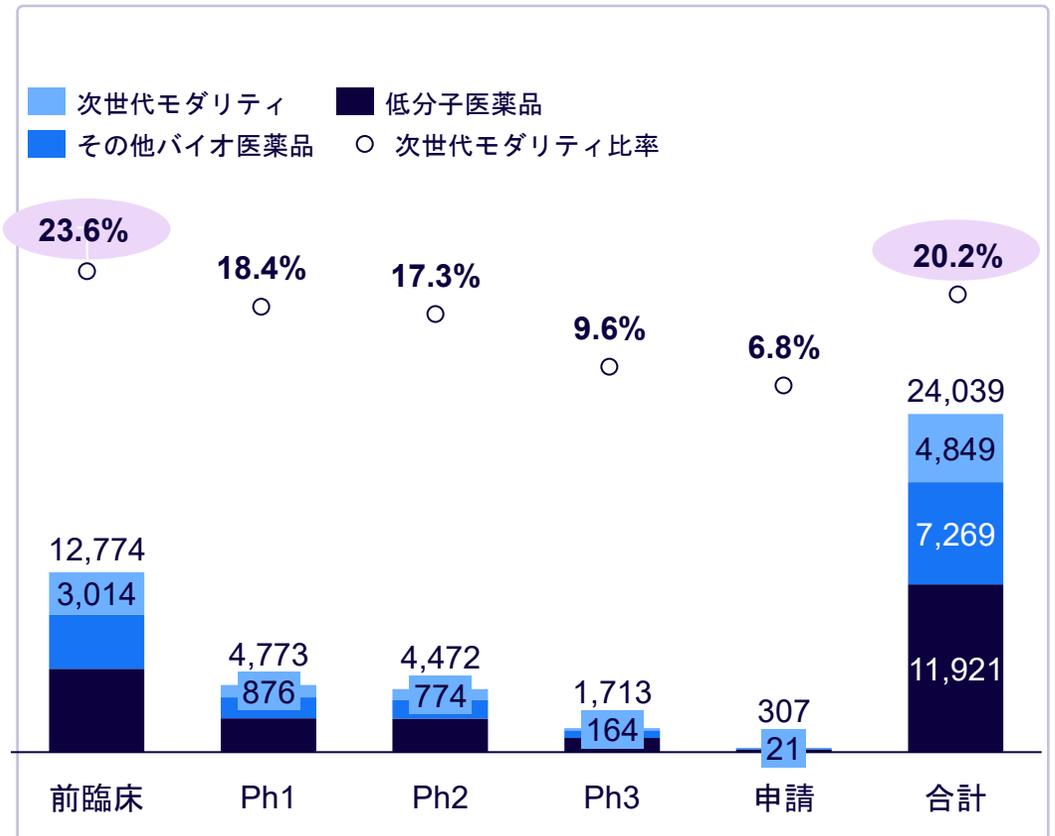
次世代モダリティ（再生・細胞・遺伝子・核酸）は2035年には世界の医薬品売上の10%弱を占め、開発品で見ると20%超は次世代モダリティの開発が進んでいる。



世界の医薬品売上における次世代モダリティ\*1売上



世界の開発品数に占める次世代モダリティ\*1比率 (2025年8月時点)



Note: \*1: 次世代モダリティには、再生細胞治療、遺伝子治療、核酸医薬、mRNA医薬を含む。以降同様  
 出所：Evaluate Pharma (検索月：2025年8月)、ADLデータベース（1ドル=145円としてドル換算したベース）よりADL作成

# 日本ではイノベーションに対応する医療制度や医療環境が整備されておらず、ドラッグラグならぬ「イノベーションラグ」が深刻化している



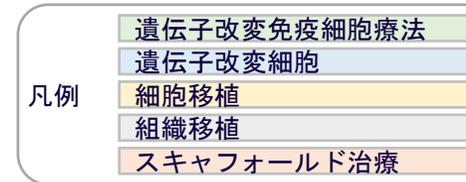
## 日本における主なイノベーションラグの例

イノベーション例	 米国での取り組み状況	 日本におけるイノベーションラグ
 <p>がんゲノム プロファイリン グ検査 (CGP検査)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国ではFoundationOne CDx (F1CDx) を中心にCGP検査が普及し、初回治療時からゲノム検査を行い患者ごとに適した治療方針の決定に活用する動きが進む                     <ul style="list-style-type: none"> <li>F1CDxだけで米国で100万例超の患者データ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則、標準治療の終了後でないとはCGP検査の保険適用が認められておらず、初発患者には使えないため普及が遅れている                     <ul style="list-style-type: none"> <li>F1CDxやその他製品も含め、日本でのCGP検査登録患者数は全体で10万例に留まる</li> </ul> </li> </ul>
 <p>CAR-T療法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国では基本的に国に定められた診療報酬が存在せず、医療機関としてはCAR-Tを積極使用しており、CAR-Tの普及が進む                     <ul style="list-style-type: none"> <li>直近のCAR-T米国年間売上は4,000億円程度</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR-T製品が複数上市されるも、診療報酬が低く抑えられており、医療機関としてCAR-Tを投与するにもかかるコストの割りに収入が少ないため、導入が遅れている状況                     <ul style="list-style-type: none"> <li>直近のCAR-T国内年間売上は200億円超</li> </ul> </li> </ul>
 <p>RWDやデジタルツインの臨床応用</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flatironを中心にEHR等のRWDが充実し、利活用ガイドラインも整備。適応拡大時にRWDを根拠とした承認例あり。</li> <li>FDAと患者データ解析に基づくプラセボ群構築（デジタルツインの活用）の試みも進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EHRのデータフォーマットが統一されず使いづらいうことや、医療データ利活用に向けた法整備の遅れによりアクセス可能な医療データが限定的で、RWDの活用が進んでいない</li> </ul>

# 臨床開発品数は米国が圧倒的に多く、次いで欧州・中国が多い。日本は組織移植のシーズが多い。台湾や韓国は細胞移植（MSCが主）が大部分を占める

2025年2月時点

主要地域別の再生医療・細胞治療品\*1開発製品数\*2  
(Ex vivo遺伝子治療を含む)



米国	394件					欧州	128件					日本	59件					中国	127件					台湾	27件					韓国	60件				
がん	143	5	53			がん	43	2	21			がん	10	5				がん	86	13				がん	3	5				がん	6	14			
血液	1	4	3			血液		2				血液						血液		3				血液						血液					
感染症	1	1	4			感染症			1			感染症						感染症						感染症						感染症					
眼			2	9		眼		1				眼		2	2			眼						眼						眼			2		
中枢神経	3	1	30			中枢神経			3			中枢神経		7				中枢神経		7				中枢神経		5				中枢神経		8			
筋骨格	6	2	21	6	1	筋骨格			8	2	1	筋骨格		5	3			筋骨格		3				筋骨格		3	1			筋骨格		6			
内分泌代謝	1	2	6		1	内分泌代謝	1	5				内分泌代謝	1					内分泌代謝	1					内分泌代謝	1					内分泌代謝					
皮膚	4	2	6	3		皮膚		3	6	1		皮膚		1	3			皮膚		1				皮膚			1			皮膚		5	1		
心血管	1	1	13			心血管			2	2		心血管		7				心血管		2				心血管		2	1			心血管		1	1		
免疫	14	4	11			免疫	5	3	3			免疫	1	2				免疫	6					免疫						免疫		2			
泌尿生殖器	5		5			泌尿生殖器	1	6				泌尿生殖器		2				泌尿生殖器		1				泌尿生殖器		1				泌尿生殖器		7			
呼吸器			8			呼吸器		2				呼吸器		3				呼吸器		2				呼吸器		2				呼吸器		1			
消化器		1	3	2		消化器	1	3				消化器		2	1			消化器						消化器		1				消化器		6			
耳鼻						耳鼻						耳鼻						耳鼻						耳鼻						耳鼻					
その他			5			その他						その他		1	1			その他		2				その他		1				その他					

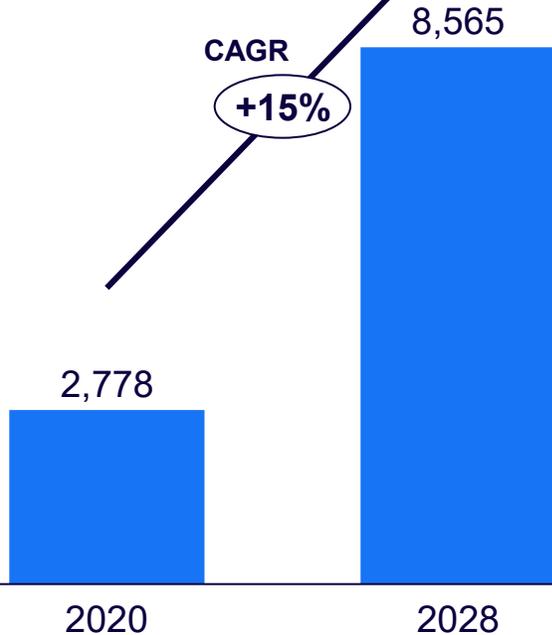
\*1：スキャフォールド治療を含む。\*2：製品数でカウント。同じ疾患領域内の複数の疾患に対して開発が進められている場合は、そのうちの最も研究段階が進んでいる開発品1製品のみカウント。複数の疾患領域、複数の地域で開発が進められている場合は、疾患領域・地域別に1製品とカウント。又、疾患分類、開発段階の詳細が不明な製品はカウントしない。

再生医療等製品の市場成長を受け、今後主要な周辺産業の市場も大きく成長する見込み

再生医療等製品の周辺産業の市場性（グローバル、推計値）

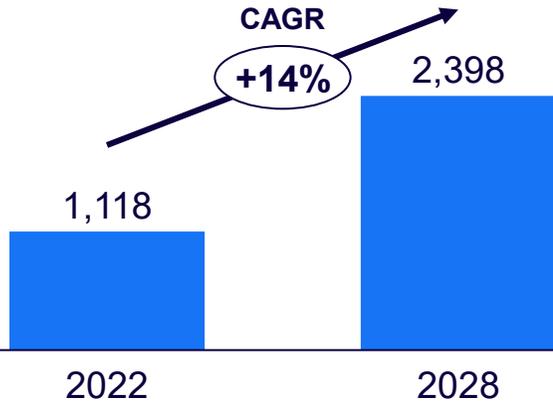
**消耗品市場\*1**  
血清・培地・試薬、容器、培養付属品、等

(単位：億円)



**装置市場\*1**  
フィルター装置、インキュベーター、セルカウンター、オートクレーブ、遠心分離機、顕微鏡、キャビネット、培養装置、冷蔵・冷凍庫、等

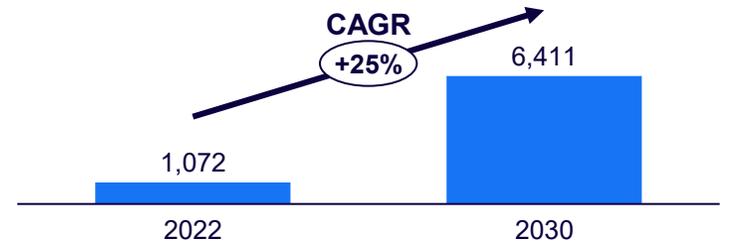
(単位：億円)



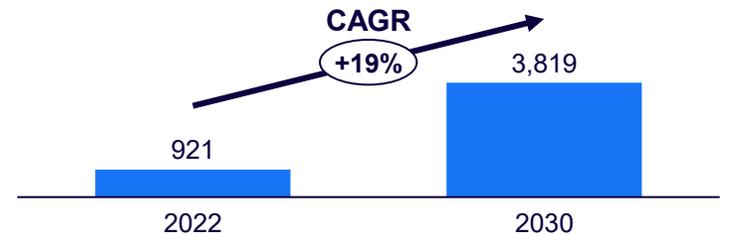
**受託製造市場**

(単位：億円)

**細胞CDMO市場規模推計\*2**



**ウイルスベクターCDMO\*3市場規模推計**



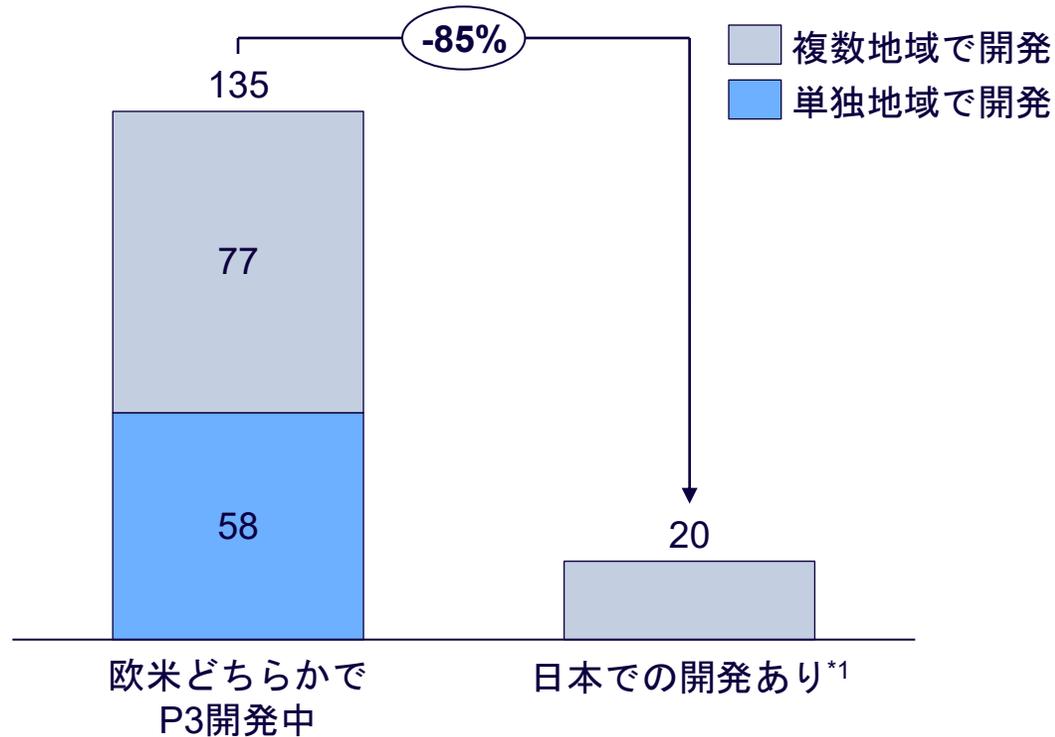
\*1 レポートより引用。\*2 グローバル市場はADLデータベースより算出した細胞・組織移植、ex vivo遺伝子治療のエンド市場の市場規模をもとに概算。\*3 グローバル市場はADLデータベースより算出したin vivo遺伝子治療・ex vivo遺伝子治療のエンド市場の市場規模をもとに概算  
出典：MarketsandMarkets “Cell Culture Market Global Forecast to 2028”、ADLデータベースより推計

## 欧米でP3実施中の再生医療等製品に関し、日本でも開発が行われているものは2割に満たない

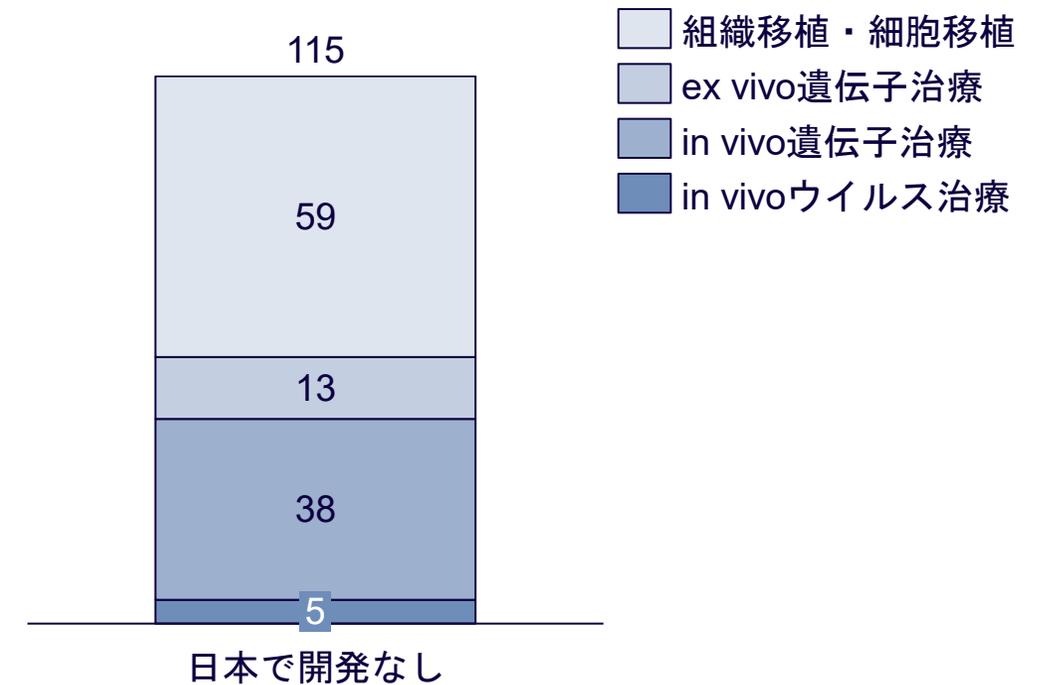
### 欧米でP3実施中の再生医療等製品の日本国内での開発状況

2023年3月時点

#### パイプライン数



#### 日本での開発が現状実施されていないパイプライン内訳



\*1 Phase1~3のパイプラインまたは上市品が存在、出所：Evaluate Pharma

# 再生医療等製品の市場浸透は既存医薬品と比較して時間がかかる。規制による制限や、医療機関側のインセンティブ不足や新たな体制構築の必要性が背景となっている

## 市場浸透にかかる時間の違い

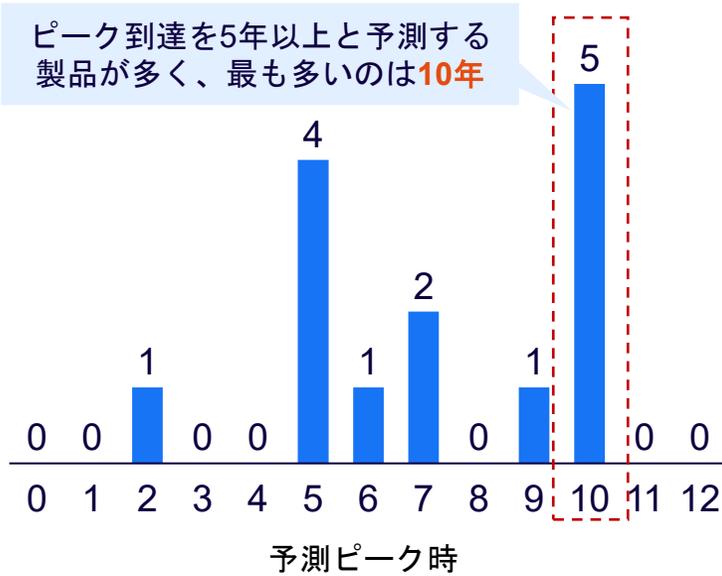
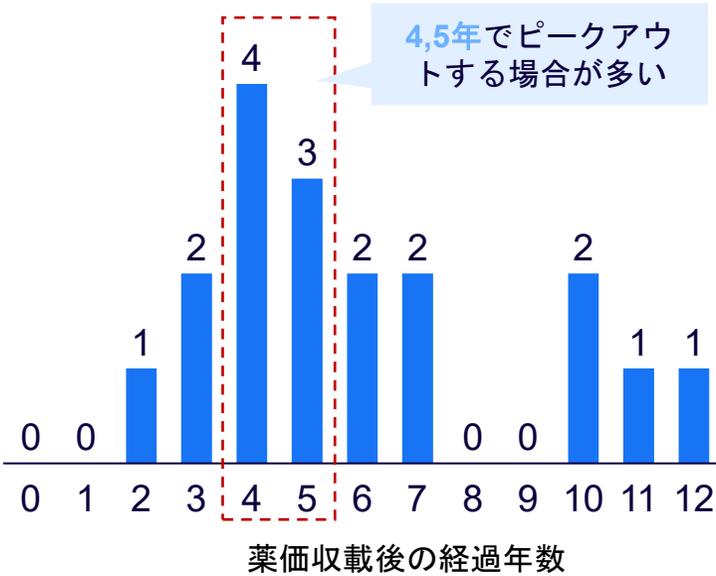
既存医薬品\*1

再生医療等製品\*2

普及に時間がかかる  
主な背景要因

■ ピークアウト品目数

■ 予測ピーク時



規制

- 施設要件や使用制限等、供給に関連するリミテーションが存在する

医療機関

- 供給際して特殊な施設・人・体制を構築する必要がある一方で、病院側に技術料が認められていない。結果、供給体制構築にハードル
- 適格患者のスクリーニングに向けたスクリーニング体制の構築も必要

\*1 以下の条件を満たす既存医薬品  
 ・ 2005~2015年度に日刊薬業データベースに記載されている  
 ・ 売上高100億円以上の医薬品  
 ・ 全ての年度でデータが存在  
 ・ 既にピークアウトしている

\*2 本邦で承認された再生医療等製品17品目のうち、予測ピーク時が不明でないものに関して計上

# 再生医療は、各プロセスが密接に関連するため、水平分業型から「エコシステム型垂直統合のモデル」にシフトした産業構造となる

